RESOLUÇÃO CNEN N° 130, DE 31 DE MAIO DE 2012

Publicada no D.O.U. em 04 de junho de 2012

Dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia.

A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, criada pela Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962, usando das atribuições que lhe confere a Lei n° 6.189, de 16 de dezembro de 1974, com as alterações introduzidas pela Lei nº 7.781, de 17 de junho de 1989 e pelo Decreto nº 5.667, publicado no Diário Oficial da União de 11 de janeiro de 2006, por decisão de sua Comissão Deliberativa, adotada na 602ª Sessão, realizada em 31 de maio de 2012,

CONSIDERANDO:

a) que o projeto de norma foi elaborado pela Comissão de Estudos constituída pela Portaria CNEN/PR n° 98/2010, conforme consta do processo CNEN n° 00300.002915/1989; e

b) que a consulta pública foi efetuada no período de 15.07.2011 a 11.09.2011,

RESOLVE:

Art.1º Estabelecer os requisitos necessários para a segurança e proteção radiológica, relativos ao uso de fontes de radiação, constituídas por materiais ou equipamentos capazes de emitir radiação ionizante, para fins terapêuticos.

Parágrafo único. Os requisitos desta Resolução se aplicam às exposições ocupacionais e exposições médicas, conforme definidas na Resolução CNEN nº 27/2004 que aprovou a Norma CNEN-NN-3.01: ñDiretrizes Básicas de Proteção Radiológicaò, em instalações radiativas, chamadas nesta Resolução de ñServiços de Radioterapiaò, onde se pratica teleterapia e braquiterapia.

CAPÍTULO I

DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

Seção I

Da Prática de Radioterapia

Art. 2º Qualquer ação envolvendo a prática de radioterapia somente pode ser realizada em conformidade com os requisitos de segurança e proteção radiológica estabelecidos nesta Resolução.

Art. 3º Os requisitos desta Resolução devem ser considerados em adição àqueles especificados na Norma CNEN-NN-3.01 ou outra que vier a substituí-la.

Seção II

Dos Atos Administrativos e Requerimentos

Art. 4º O titular de um Serviço de Radioterapia deverá requerer as devidas autorizações junto à CNEN, em conformidade com a Resolução CNEN nº 112/2011, que trata do Licenciamento de

Instalações Radiativas.

Seção III

Da Autorização para Construção

Art. 5º A construção de um Serviço de Radioterapia no local descrito na Autorização para Construção somente pode ser iniciada após a concessão de uma Autorização para Construção pela CNEN, conforme estabelecido na Resolução CNEN nº 112/2011.

§ 1º A Autorização para Construção será concedida para cada sala que abrigue fonte de radiação.

§ 2º Estão isentas da Autorização para Construção os Serviços de Radioterapia que se classificarem como Grupo 3 da Resolução CNEN nº 112/2011.

Art. 6º A Autorização para Construção será concedida com base nos seguintes requisitos:

I ï fornecimento de todas as informações técnicas exigidas para a completa instrução do processo;

II ï apresentação de um Relatório Preliminar de Análise de Segurança; e

III ï garantia de que, com base nas informações técnicas, a instalação possa ser construída no local proposto sem risco à saúde e à segurança da população como um todo e ao meio ambiente.

Art. 7º A Autorização para Construção terá validade de cinco anos, podendo ser renovada por igual período, mediante comprovação do cumprimento das condições para as quais a Autorização para Construção foi inicialmente concedida.

Art. 8º Para as vizinhanças de cada sala da instalação deve ser apresentada uma estimativa das taxas de dose anuais a serem recebidas por indivíduos do público e indivíduos ocupacionalmente expostos.

Art. 9º O Relatório Preliminar de Análise de Segurança deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I ï cálculos de blindagem detalhados, equações, modelos e taxas de dose a serem considerados para cada fonte de radiação;

II ï nome e qualificação do titular, do arquiteto ou engenheiro responsável técnico pela obra e do autor do projeto de blindagem;

III ï condições de operação e parâmetros fornecidos pelo fabricante da fonte de radiação;

IV ï carga de trabalho máxima semanal da fonte de radiação e taxas de dose a 1 m da fonte, considerando-se todas as radiações emitidas, com tipo de radiação e energias, e todas as técnicas de tratamento utilizadas no Serviço de Radioterapia;

V ï localização e identificação das áreas circunvizinhas à sala com fontes de radiação com a descrição do uso e ocupação, classificação de áreas, com especial enfoque aos controles de acesso;

VI ï plantas baixas da instalação com indicação de escala, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas às salas em questão;

VII ï planta baixa com cortes em escala, mostrando a elevação lateral e frontal das salas, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas;

VIII ï planta de situação em escala, que ilustre a localização do Serviço de Radioterapia na vizinhança em que está inserido;

IX ï identificação, nas plantas dos seguintes itens:

a) fontes de radiação ionizante na posição em que serão instaladas;

b) pontos onde as doses serão estimadas, incluindo, para cada um destes, a distância, o fator uso, o fator de ocupação e a posição do isocentro em teleterapia; e

c) locais onde serão instalados os componentes dos sistemas de segurança.

X ï localização, tipo, espessura e densidade com os valores de camadas semirredutoras e decirredutoras de todo e qualquer material a ser utilizado como blindagem;

XI ï localização de acessos e dutos que possam representar impacto nas blindagens;

XII ï descrição do sistema de ventilação proposto, apontando detalhes da circulação do ar no interior dos recintos e pontos de descarga;

XIII ï descrição detalhada de todos os sistemas de segurança da instalação, com informações de seus mecanismos de funcionamento; e

XIV ï referências bibliográficas atualizadas com a data de execução do projeto de blindagem, que foram consultadas para a elaboração do projeto de blindagem.

Art. 10 Para a emissão da Autorização para Construção o titular da instalação está obrigado a notificar à CNEN, com a devida urgência, sobre cada deficiência identificada no projeto executivo e/ou na construção, passível de comprometer a segurança da operação em qualquer tempo da vida útil da instalação.

Seção IV

Da Autorização para Operação

Art. 11 Ao final da construção, o titular do Serviço de Radioterapia deve requerer à CNEN a Autorização para Operação por meio do documento SCRA descrito no Anexo III da Resolução CNEN nº 112/2011 e acompanhado do Relatório Final de Análise de Segurança da instalação, contendo o projeto da instalação e o plano de proteção radiológica.

Art. 12 A concessão da Autorização para Operação será orientada com base nos seguintes requisitos:

I ï realização de uma inspeção de conformidade por inspetores da CNEN; e

II ï estar o Serviço de Radioterapia tecnicamente qualificado para conduzir a operação solicitada, de acordo com as disposições legais, regulamentares e normativas.

Parágrafo único. A Autorização para Operação será concedida a um Serviço de Radioterapia, considerando o inventário de fontes de radiação a serem usadas na instalação e as técnicas de tratamento praticadas.

CAPÍTULO II

DAS RESPONSABILIDADES EM SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

Seção I

Do Titular do Serviço de Radioterapia

Art. 13 O titular do Serviço de Radioterapia é o principal responsável pela aplicação das Resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação.

Art. 14 O titular do Serviço de Radioterapia é responsável pela segurança e proteção radiológica de pacientes, equipe médica, indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público e deve obrigatoriamente:

I ï adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento do Serviço de Radioterapia, de acordo com as Resoluções da CNEN;

II ï assegurar que todas as fontes de radiação estejam adequadamente instaladas e protegidas e providenciar o imediato recolhimento das fontes de radiação fora de uso, conforme Resolução específica da CNEN;

III ï comunicar imediatamente à CNEN:

a) a retirada de uso de qualquer fonte de radiação e sua subsequente guarda; e

b) as situações de emergência que exijam da mesma a adoção de qualquer ação de proteção radiológica.

IV ï comunicar imediatamente à CNEN e demais autoridades competentes sobre a ocorrência de dano, perda ou roubo de fonte de radiação;

V ï designar os seguintes profissionais para compor o corpo técnico do Serviço de Radioterapia:

a) um responsável técnico;

b) um substituto do responsável técnico;

c) um supervisor de proteção radiológica de radioterapia;

d) um substituto do supervisor de proteção radiológica de radioterapia;

e) um especialista em física médica de radioterapia; e

f) a quantidade necessária e suficiente de técnicos, seja de nível superior ou de nível médio, qualificados para o exercício de suas funções específicas.

VI ï garantir que haja um médico radioterapeuta e um especialista em física médica de radioterapia para cada 600 novos pacientes por ano no Serviço de Radioterapia;

VII ï disponibilizar os recursos necessários para:

a) garantir a calibração dos instrumentos de medição em laboratório de metrologia;

b) realizar treinamento anual de indivíduos ocupacionalmente expostos tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente;

c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;

d) executar um programa de manutenção preventiva para as fontes de radiação, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas; e

e) atuar em situações normais de trabalho bem como em situações de incidente ou acidente.

VIII ï estabelecer um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as Resoluções da CNEN;

IX ï estabelecer um Serviço de Física Médica de acordo com recomendações nacionais ou internacionais;

X ï garantir que, no Serviço de Radioterapia:

a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN;

b) somente pessoal treinado e autorizado opere e manipule as fontes de radiação;

c) existam instrumentos de medição e dispositivos de controle da qualidade das fontes de radiação utilizadas;

d) exista um sistema computadorizado de planejamento de tratamento, regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para as práticas executadas;

e) exista um segundo sistema de cálculo de dose para verificação do planejamento de tratamento;

f) exista um sistema computadorizado de gerenciamento de informação dos pacientes com cadastro e apresentação da fotografia do paciente em todos os documentos relacionados ao tratamento, assim como no painel de controle das fontes de radiação durante o tratamento;

g) seja estabelecido um programa de garantia da qualidade em radioterapia, segundo o disposto nesta Resolução e especificados em outras normas nacionais e recomendações internacionais;

h) exista a participação em programas de auditoria externa e independente de garantia da qualidade das fontes de radiação e de sistemas de planejamento conforme descrito na seção IV do capítulo III desta Resolução;

i) seja realizada a manutenção de equipamentos de teleterapia e braquiterapia de alta taxa de dose

somente por profissional ou empresa legalmente habilitados para essa atividade, pelo Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CONFEA) ou Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA);

j) seja realizada a remoção e a colocação de fonte selada em cabeçote de fonte de radiação de teleterapia por empresa legalmente habilitada, para essa atividade, pelo CONFEA ou CREA e na presença de inspetores da CNEN;

k) seja realizada a remoção e a colocação de fontes seladas em equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose por empresa legalmente habilitada para essas atividades, pelo CONFEA ou CREA; e

l) sejam mantidos assentamentos e apresentados relatórios à CNEN, relativos às atividades autorizadas, de acordo com os requisitos regulatórios das Resoluções da CNEN.

XI ï garantir livre acesso aos inspetores da CNEN às instalações, equipamentos, materiais e registros, seus e/ou emitidos por seus contratados, bem como às atividades em curso que estejam incluídas no processo de licenciamento;

XII ï submeter, quando solicitado pela CNEN, relatórios e informações que possibilitem determinar se uma autorização deve ser mantida, alterada, suspensa ou revogada;

XIII ï submeter à CNEN um novo Plano de Proteção Radiológica, ou complementação daquele já aprovado, antes da introdução de quaisquer modificações em dados cadastrais, em projetos ou procedimentos que possam alterar as condições de proteção radiológica do Serviço de Radioterapia ou que modifiquem sua cadeia de responsabilidades; e

XIV ï provisionar recursos financeiros para garantir o descomissionamento da instalação, quando de sua retirada de operação.

Seção II

Do Responsável Técnico pelo Serviço de Radioterapia

Art. 15 O responsável técnico por um Serviço de Radioterapia e seu substituto eventual devem obrigatoriamente:

I ï ser médicos radioterapeutas com qualificação certificada por sociedade reconhecida representativa da classe; e

II ï ter registro na CNEN conforme a Resolução CNEN nº 02/97, que aprovou a Norma CNEN-NN-6.01: ñRequisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativasò, alterada pela Resolução CNEN nº 05/99, ou outra que vier a substitui-la.

Art. 16 O responsável técnico do Serviço de Radioterapia e seu substituto eventual devem obrigatoriamente:

I ï garantir que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica a menos que esta seja prescrita por um médico radioterapeuta com qualificação certificada por sociedade reconhecida representativa da classe;

II ï garantir que todos os médicos do Serviço de Radioterapia tenham como premissa a obrigação de assegurar proteção e segurança na prescrição e na execução da exposição médica;

III ï garantir que seja disponibilizado pessoal médico e de enfermagem em número suficiente, com formação e treinamento específicos para conduzir os procedimentos de radioterapia;

IV ï garantir que todos os planejamentos de tratamento sejam realizados por um especialista em física médica de radioterapia ou sob a sua supervisão, impressos em papel, e com uma segunda assinatura por conferência;

V ï notificar o titular sobre todos os quesitos que não estejam de acordo com as Normas e Resoluções da CNEN; e

VI ï comunicar a CNEN, no prazo máximo de trinta dias, quando do seu desligamento do

Serviço de Radioterapia.

Seção III

Do Supervisor de Proteção Radiológica de Radioterapia

Art. 17 O supervisor de proteção radiológica na área específica de Radioterapia de um Serviço de Radioterapia e seu substituto devem ser profissionais igualmente certificados de acordo com a Resolução CNEN nº 111/2011 para atuar em radioterapia.

Art. 18 O supervisor de proteção radiológica somente pode assumir a responsabilidade por um único Serviço de Radioterapia.

Art. 19 O supervisor de proteção radiológica em exercício é o responsável pela aplicação prática das diretrizes e normas relativas à segurança e proteção radiológica do Serviço de Radioterapia e deve obrigatoriamente:

I ï assessorar o titular e o responsável técnico do Serviço de Radioterapia sobre todos os assuntos relativos à segurança e à proteção radiológica;

II ï elaborar, aplicar e revisar o plano de proteção radiológica com a frequência nele estabelecida;

III ï fazer cumprir o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN nos itens relativos à proteção radiológica;

IV ï elaborar, aplicar e supervisionar o programa de monitoração individual e de monitoração de área, bem como gerenciar a documentação dos registros gerados;

V ï disponibilizar mensalmente a cada indivíduo ocupacionalmente exposto os valores das doses resultantes de sua monitoração individual;

VI ï elaborar e supervisionar os programas de treinamento anual em proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos do Serviço de Radioterapia bem como informar todos os profissionais da instalação sobre os riscos inerentes ao uso da radiação ionizante;

VII ï supervisionar os trabalhos de manutenção e o funcionamento das fontes de radiação;

VIII ï acompanhar e supervisionar os procedimentos de retirada e colocação de fontes de radiação dos cabeçotes dos equipamentos de teleterapia e de equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose;

IX ï manter os instrumentos de medição de proteção radiológica calibrados por laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração;

X ï acompanhar as inspeções realizadas por inspetores da CNEN;

XI ï notificar o titular do Serviço de Radioterapia sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica que não estejam de acordo com o plano de proteção radiológica;

XII ï notificar o titular sobre todos os quesitos que não estejam de acordo com Resoluções da CNEN; e

XIII ï comunicar a CNEN, no prazo máximo de trinta dias, quando do seu desligamento do Serviço de Radioterapia.

Art. 20 O supervisor de proteção radiológica deve analisar os resultados de controles e monitorações individuais e de área, de medidas de segurança e proteção radiológica, calibração de instrumentos de medição de proteção radiológica e providenciar as devidas correções e/ou reparos.

Seção IV

Do Especialista em Física Médica de Radioterapia

Art. 21 O especialista em física médica de radioterapia de um Serviço de Radioterapia deve

obrigatoriamente possuir:

I ï titulação de especialista em física médica de radioterapia outorgado por instituição ou associação de referência nacional na área de radioterapia; e

II ï registro na CNEN, conforme a Resolução CNEN nº 02/97 que aprovou a Norma CNEN-NN-6.01: ñRequisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativasò, alterada pela Resolução CNEN nº 05/99, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 22 Em Serviços de Radioterapia que tratam menos de 600 novos pacientes por ano, o especialista em física médica de radioterapia pode acumular a função de supervisor de proteção radiológica, desde que seja certificado pela CNEN para essa função.

Art. 23 O especialista em física médica de radioterapia deve obrigatoriamente:

I ï conduzir:

a) testes pré-operacionais e de comissionamento das fontes de radiação e de sistemas de planejamento de tratamento;

b) dosimetria periódica das fontes de radiação segundo protocolos de dosimetria nacionais ou internacionais vigentes, descrito no plano de proteção radiológica;

c) programa de controle da qualidade dos instrumentos de medição, fontes de radiação, sistemas de planejamento e acessórios de radioterapia;

d) planejamento de tratamentos terapêuticos, conforme orientação do responsável técnico e equipe médica do Serviço de Radioterapia;

e) controle da qualidade dos tratamentos terapêuticos; e

f) programas de treinamento em física médica dos indivíduos ocupacionalmente expostos, com periodicidade máxima de dois anos;

II ï manter os sistemas de medição calibrados por laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração, conforme descrito na seção IV do capítulo IV desta Resolução;

III ï auxiliar o responsável técnico na implementação de novas técnicas de tratamento em radioterapia;

IV ï notificar o titular, o responsável técnico e o supervisor de proteção radiológica sobre todos os itens que não estejam de acordo com as normas e Resoluções da CNEN; e

V ï comunicar a CNEN, no prazo máximo de trinta dias, quando do seu desligamento do Serviço de Radioterapia.

Seção V

Dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos

Art. 24 Os indivíduos ocupacionalmente expostos, cuja definição consta na Norma CNEN-NN-3.01, de um Serviço de Radioterapia devem:

I ï executar suas atividades em conformidade com os requisitos e exigências dos regulamentos de proteção radiológica estabelecidos pelo titular do Serviço de Radioterapia;

II ï conhecer e aplicar as regras de segurança e proteção radiológica em conformidade com a legislação vigente e as instruções do supervisor de proteção radiológica;

III ï aplicar ações apropriadas para assegurar a proteção e segurança dos pacientes;

IV ï participar dos programas de treinamento oferecidos pelo Serviço de Radioterapia;

V ï participar das atividades de garantia da qualidade em radioterapia;

VI ï informar ao supervisor de proteção radiológica qualquer evento que possa influir nos níveis de exposição ou do risco de ocorrência de acidente; e

VII ï notificar o titular, o responsável técnico e o supervisor de proteção radiológica em

radioterapia sobre todos os itens que não estejam de acordo com as normas e Resoluções da CNEN.

Seção VI

Da Investigação de Exposições Médicas não Planejadas

Art. 25 O titular, o responsável técnico e o especialista em física médica de radioterapia devem investigar imediatamente qualquer tratamento ou fração de tratamento terapêutico administrado a um paciente que seja diferente do planejado.

Parágrafo único. Na ocorrência de algum tratamento diferente do planejado o titular, o responsável técnico e o especialista em física médica de radioterapia devem:

I ï conduzir a investigação para determinar a dose recebida e sua distribuição no paciente;

II ï aplicar as medidas corretivas sob sua responsabilidade;

III ï indicar as ações para prevenir sua reincidência;

IV ï submeter à CNEN, logo após a investigação, um relatório que esclareça as causas do acidente, bem como as providências tomadas; e

V ï informar por escrito ao paciente e ao médico solicitante sobre o acidente.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM RADIOTERAPIA

Seção I

Dos Requisitos Gerais

Art. 26 Devem ser atendidos os seguintes requisitos de segurança e proteção radiológica em radioterapia:

I ï somente é permitido aos pacientes acesso a áreas controladas e supervisionadas durante suas sessões de tratamento; e

II ï não é permitida a presença de acompanhantes nas salas de tratamento e em quartos terapêuticos destinados a implante temporário de fonte selada de braquiterapia.

Seção II

Do Controle e Monitoração de Área

Art. 27 O controle e a monitoração de área devem ser realizados a partir do cumprimento dos seguintes requisitos:

I ï verificação das condições reais de operação das instalações, incluindo:

a) carga de trabalho, fatores de uso, fatores de ocupação e a atenuação do feixe primário provocada por pacientes ou por objetos;

b) integridade das blindagens existentes; e

c) aplicação de restrições com relação ao fator de uso de qualquer barreira primária.

II ï realização das medições dos níveis de radiação com:

a) avaliação da adequação de barreiras primárias, usando o maior tamanho de campo com o sistema de colimação angulado de 45 graus;

b) avaliação da adequação de barreiras secundárias, usando um simulador de tecido interceptando o feixe primário com o maior tamanho de campo possibilitado pelo equipamento; e

c) angulações do gantry do irradiador mais frequentemente utilizadas nos tratamentos, para as medições descritas nas alíneas (a) e (b) deste inciso.

III ï registro de todos os dados e resultados obtidos, inclusive observações e recomendações necessárias para a tomada de ações corretivas.

Art. 28 O controle e a monitoração de área devem ser realizados:

I ï antes do início da operação do Serviço de Radioterapia;

II ï durante sua operação, com periodicidade máxima de dois anos; e

III ï sempre que houver qualquer modificação em fontes de radiação, carga de trabalho, fatores de uso, fatores de ocupação, condição de operação e de blindagem que alterem os níveis de radiação, após a devida aprovação pela CNEN.

Seção III

Das Blindagens de Fontes de Radiação

Art. 29 As blindagens de fontes de radiação devem garantir que os limites de dose para todas as áreas não sejam excedidos nas regiões adjacentes às salas de tratamento, considerando-se os respectivos fatores de ocupação e de uso em cada ponto.

Art. 30 Os laboratórios destinados ao preparo e uso de material radioativo e as salas de armazenamento de fontes de radiação e rejeitos radioativos, devem possuir contêineres apropriados para o tipo de fonte de radiação utilizada.

Art. 31 Os seguintes requisitos relativos às blindagens das instalações dos Serviços de Radioterapia devem ser atendidos:

I ï as dimensões das blindagens de fontes de radiação e das salas de tratamento devem ser tais que as operações possam sempre ser executadas em conformidade com os limites autorizados e o princípio da otimização; e

II ï as portas de salas de tratamento devem atender aos mesmos requisitos de blindagem aplicáveis às paredes onde estão localizadas.

Art. 32 As modificações de instalações existentes que possam alterar os requisitos de blindagem estrutural ou afetar a classificação das áreas do Serviço de Radioterapia devem ser submetidas à aprovação da CNEN como modificação no projeto de blindagem.

Seção IV

Do Programa de Garantia da Qualidade de Fontes de Radiação e de Sistemas de Planejamento de Tratamento

Art. 33 Deve ser estabelecido um programa de garantia da qualidade aplicável às fontes de radiação e sistemas de planejamento de tratamento que garanta o atendimento dos requisitos específicos de proteção radiológica e segurança. Esse programa deve:

I ï criar mecanismos de controle da qualidade e procedimentos para revisar e avaliar a efetividade geral das medidas de segurança e proteção radiológica;

II ï ser estabelecido e aplicado antes do início da operação do Serviço de Radioterapia; e

III ï ser realizado periodicamente, conforme descrito no plano de proteção radiológica e imediatamente após a:

a) alteração de blindagens;

b) alteração de partes elétricas ou mecânicas de fontes de radiação e sistemas de planejamento;

c) alterações de software de sistemas de planejamento e de gerenciamento do tratamento; e

d) introdução ou modificação de acessórios ou parâmetros físicos referentes a fontes de radiação.

Art. 34 O programa de garantia da qualidade de fontes de radiação deve incluir:

I ï testes periódicos relacionados em normas nacionais e recomendações internacionais vigentes.

II ï testes diários de verificação do fator de calibração para aceleradores lineares;

III ï testes diários de segurança para todas as fontes de radiação;

IV ï determinação mensal da dose absorvida na água em condições de referência, para fontes de teleterapia; e

V ï determinação da taxa de kerma no ar, para fontes seladas de braquiterapia de alta taxa de dose, antes do uso de uma nova fonte de radiação.

Art. 35 O programa de garantia da qualidade de fontes de radiação e sistemas de planejamento deve contemplar a realização de auditorias externas e independentes dos parâmetros físicos de tratamento e processos com frequência máxima de dois anos.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS DO PROJETO E OPERAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

Seção I

Das Áreas

Art. 36 Devem ser alocados em áreas livres os seguintes elementos físicos:

I ï arquivo da documentação de proteção radiológica;

II ï instrumentos de medição; e

III ï quadro para monitores individuais.

Art. 37 As salas de comando com painéis de controle de fontes de radiação devem ser classificadas como áreas supervisionadas.

Art. 38 Devem ser classificadas como áreas controladas:

I ï as salas de tratamento;

II ï os quartos especialmente preparados com blindagem, para internação exclusiva de pacientes com implantes temporários de fontes seladas de braquiterapia de baixa taxa de dose;

III ï o laboratório de preparo de material radioativo para uso em braquiterapia de baixa taxa de dose; e

IV ï a sala para armazenamento de fontes de radiação e rejeitos radioativos.

Parágrafo único. Fontes emissoras de radiação beta, com atividade máxima de 370 MBq, podem ser mantidas, quando fora de uso, em áreas livres desde que estejam acondicionadas em blindagens adequadas, as quais devem ser guardadas e trancadas em armário de uso exclusivo, com identificação das fontes de radiação e com o símbolo internacional de radiação.

Art. 39 Devem existir no Serviço de Radioterapia procedimentos e dispositivos de segurança para prevenir o acesso inadvertido de pessoas não autorizadas às áreas controladas e supervisionadas.

Seção II

Dos Sistemas de Segurança para Salas com Fonte de Radiação

Art. 40 As salas de tratamento devem possuir:

I ï sinalização luminosa fora da sala, com luz vermelha indicando que o feixe de radiação está ligado ou que a fonte de radiação está exposta, e luz verde indicando que o feixe encontra-se desligado, ou que a fonte de radiação está recolhida em sua blindagem;

II ï dispositivos eletrônicos que possibilitem a observação dos pacientes em condições de

tratamento a partir da sala de comando;

III ï dispositivo que possibilite a comunicação oral com o paciente durante o tratamento a partir da sala de comando;

IV ï dispositivo identificado que possibilite a abertura da porta da sala de tratamento pelo lado interno da sala;

V ï dispositivos que possibilitem a abertura da porta da sala, pelo lado externo, no caso de suspensão da energia elétrica; e

VI ï dispositivos que possibilitem a iluminação interna da sala de tratamento em caso de suspensão da energia elétrica durante o tempo máximo necessário para retirada de pacientes da sala.

Art. 41 As salas de tratamento devem possuir sistemas de segurança com defesa em profundidade, redundância e independência, contando com, no mínimo, os dispositivos abaixo relacionados:

I ï botões de emergência localizados no painel de controle e, internamente à sala, em sua entrada e, pelo menos, em uma das paredes próximas à fonte de radiação; e

II ï intertravamentos nas portas das salas de tratamento que interrompam a irradiação quando as portas forem abertas.

Parágrafo único. Os sistemas de segurança devem ser projetados de forma que:

I ï defeitos em quaisquer de seus componentes impeçam o acionamento da fonte de radiação enquanto o defeito não for consertado;

II ï a interrupção de seu funcionamento somente seja permitida durante procedimentos de manutenção, pelo controle direto do pessoal de manutenção com o uso de dispositivos apropriados, códigos ou chaves de proteção; e

III ï quando qualquer dispositivo for acionado a irradiação seja imediatamente interrompida, sendo que o reinício do tratamento somente poderá ocorrer a partir do painel de controle da fonte de radiação.

Art. 42 Devem ser afixados em local visível na entrada das salas de tratamento, do laboratório de preparação de material radioativo para uso em braquiterapia de baixa taxa de dose e da sala para armazenamento de fontes de radiação e rejeitos radioativos, os seguintes elementos gráficos:

I ï símbolo internacional de presença de radiação ionizante;

II ï informação sobre a fonte de radiação; e

III ï plano de ação para situação de emergência contendo a identificação dos responsáveis a serem acionados em situação de emergência e seus telefones para contato.

Art. 43 Nos quartos onde estejam internados pacientes com implantes temporários de fontes seladas de braquiterapia de baixa taxa de dose devem ser afixados em local visível os seguintes elementos gráficos:

I ï símbolo internacional de presença de radiação ionizante;

II ï plano de ação para situação de emergência contendo a identificação dos responsáveis a serem acionados em situação de emergência e seus telefones para contato.

Parágrafo único. O número e características das fontes de radiação utilizadas no tratamento devem estar disponíveis no prontuário do paciente.

Art. 44 Nos armários exclusivos para a guarda de fontes emissoras de radiação beta, com atividade superior a 370 MBq, devem ser afixados em local visível os seguintes elementos gráficos:

I ï identificação das fontes de radiação;

II ï símbolo internacional de presença de radiação ionizante; e

III ï plano de ação para situação de emergência contendo a identificação dos responsáveis a serem acionados em situação de emergência e seus telefones para contato.

Seção III

Da Segurança de Fontes de Radiação

Art. 45 As fontes de radiação utilizadas em radioterapia devem ser projetadas de forma que haja um planejamento de análise de segurança, estabelecendo-se um conjunto de barreiras em profundidade com o intuito de mitigar eventos que levem a situações de risco, de forma tal que:

I ï a falha de um único componente do sistema seja prontamente detectada de forma que qualquer exposição não planejada seja minimizada; e

II ï a incidência de erro humano em exposições médicas não planejadas seja minimizada.

Art. 46 O titular e o supervisor de proteção radiológica devem solicitar garantias junto ao fornecedor que as fontes de radiação:

I ï atendam aos requisitos de padronização estabelecidos por organismos nacionais e internacionais;

II ï apresentem especificações de desempenho, operação e manutenção, incluindo instruções de proteção e segurança, em acordo com padrões internacionais e redigidos em português;

III ï apresentem nos painéis de controle a terminologia operacional, abreviações e valores operacionais redigidos em português;

IV ï possuam dispositivos de segurança que previnam a ocorrência de erros na seleção dos parâmetros essenciais à radioterapia e ao bom desempenho das fontes de radiação; e

V ï possuam dispositivos de segurança que possibilitem a blindagem automática de fontes de radiação no caso de interrupção de energia elétrica, de forma que as fontes de radiação permaneçam blindadas até que o mecanismo de controle do feixe seja reativado no painel de controle.

Art. 47 Para a segurança das fontes de radiação do Serviço de Radioterapia deve-se ter garantia de que:

I ï sejam aplicadas medidas especiais de segurança para prevenir a remoção acidental ou não autorizada de fontes de radiação, inclusive em situações de incêndios e inundações;

II ï as fontes seladas de braquiterapia, incluindo betaterapia, sejam identificadas qualitativa e quantitativamente, de forma visível, em blindagens e recipientes;

III ï a preparação de fontes seladas somente seja realizada em recinto fechado, especificamente preparado para tal;

IV ï seja proibido fumar, comer, beber ou praticar qualquer atividade de higiene ou cuidado pessoal, não relacionado com as fontes seladas, no local de preparação das mesmas;

V ï a preparação de fontes seladas somente seja feita por profissionais diretamente envolvidos com a atividade;

VI ï somente pessoas habilitadas e autorizadas pelo titular ou pelo responsável técnico do Serviço de Radioterapia possam manusear, armazenar, usar, enviar e receber fontes seladas;

VII ï a verificação da integridade de fontes seladas de braquiterapia de baixa taxa de dose e de betaterapia seja efetuada ao menos uma vez por ano, ou sempre que ocorrerem suspeitas de vazamentos ou danos;

VIII ï a segregação hermética de fontes seladas danificadas seja feita em recipientes apropriados com pronta comunicação à CNEN e ao fabricante;

IX ï a área onde a fonte selada danificada foi armazenada ou utilizada e as pessoas que possam ter sido contaminadas sejam monitoradas para a verificação de contaminações radioativas; e

X ï o armazenamento de fontes seladas fora de uso seja feito em condições que garantam sua proteção física, bem como a proteção radiológica do meio ambiente e daqueles que possam ter acesso ao local de armazenamento ou adjacências.

Seção IV

Dos Instrumentos de Medição

Art. 48 O Serviço de Radioterapia deve dispor de dois sistemas de medição de referência que devem possuir, individualmente:

I ï câmara de ionização cilíndrica, aberta à atmosfera, à prova dóágua e com volume nominal de 0,6 cm³;

II ï eletrômetro com mostrador digital de 4 dígitos, ou 1% de resolução na leitura de corrente ou carga elétrica, com fonte elétrica para polarização da câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2; e

III ï cabo de conexão da câmara de ionização ao eletrômetro.

Parágrafo único: Cada sistema de medição de referência deve:

I ï ser calibrado a cada dois anos, no intervalo de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração;

II ï ser calibrado por um laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular;

III ï ser aferido, no mínimo trimestralmente, com uma fonte-teste de propriedade do Serviço de Radioterapia com resposta variando no máximo entre ± 1%;

IV ï ser aferido com uma fonte-teste imediatamente antes e após a realização de transporte para fora do Serviço de Radioterapia; e

V ï ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

Art. 49 O Serviço de Radioterapia que possuir acelerador linear com feixe de elétrons deve possuir câmara de placas paralelas calibrada em laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração, ou intercomparada com um dos sistemas de medição de referência calibrados, mantendo-se o registro da calibração.

Art. 50 O Serviço de Radioterapia que empregar tratamentos de alta tecnologia deve possuir, no mínimo, um sistema de medição de acordo com os requisitos abaixo:

I ï para radioterapia de intensidade modulada do feixe: uma câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova dóágua e volume nominal menor do que 0,1 cm³ associada a um dos eletrômetros descritos no art. 49 e um dispositivo de avaliação planar de dose com resolução mínima de 1 cm;

II ï para radiocirurgia: uma câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova dóágua e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm³ associada a um dos eletrômetros descritos no art. 48; e

III ï para terapia volumétrica modulada em arco: dispositivo de avaliação planar de dose adaptada à dosimetria rotacional ou matriz cilíndrica de detectores.

Art. 51 O Serviço de Radioterapia deve dispor dos seguintes instrumentos de medição de grandezas de influência:

I ï barômetro do tipo aneróide com resolução mínima de 0,5 mmHg, ou digital com resolução mínima de 0,1 hPa;

II ï termômetro com resolução mínima de 0,25ºC;

III ï régua com resolução mínima de 0,5 mm; e

IV ï nível de bolha ou digital.

Parágrafo único. O barômetro e termômetro devem ser aferidos a cada 2 anos por laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração. A régua e nível de bolha devem ser aferidos a cada 5 anos por laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração.

Art. 52 O Serviço de Radioterapia deve dispor dos seguintes acessórios para auxiliar a dosimetria de fontes de radiação:

I ï simulador para dosimetria compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento;

II ï alinhador de laser; e

III ï verificador de estabilidade e simetria do feixe compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento, no caso de aceleradores lineares.

Art. 53 O Serviço de Radioterapia que realizar tratamento com braquiterapia de alta taxa de dose deve dispor de um sistema de medição de referência constituído dos seguintes elementos:

I ï câmara de ionização tipo poço com suporte adequado à fonte de radiação do equipamento de braquiterapia de alta taxa de dose;

II ï eletrômetro com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, ou 1% de resolução na leitura de corrente ou carga elétrica, com fonte elétrica para polarização da câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2 (dois); e

III ï cabo de conexão da câmara de ionização ao eletrômetro.

Parágrafo único. O sistema de medição de referência para braquiterapia de alta taxa de dose deve:

I ï ser calibrado a cada dois anos, na faixa de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração;

II ï ser calibrado por um laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular;

III ï ser aferido, no mínimo trimestralmente, com uma fonte de radiação de propriedade do Serviço de Radioterapia com resposta variando no máximo entre ± 1%;

IV ï ser aferido com uma fonte de radiação imediatamente antes e após a realização de transporte para fora do Serviço de Radioterapia; e

V ï ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

Art. 54 O Serviço de Radioterapia deve dispor de um instrumento para monitoração de área cujas especificações do fabricante garantam sua adequação para os feixes de radiação utilizados, devendo cumprir os seguintes requisitos:

I ï ser calibrado a cada dois anos, no intervalo de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração;

II ï ser calibrado por um laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular; e

III ï ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

Art. 55 O Serviço de Radioterapia que realizar tratamento de braquiterapia com fonte de radiação de alta taxa de dose deve dispor de um instrumento para monitoração de área com detector afixado no interior da sala de tratamento e indicador de radiação afixado na sala de comando da fonte de braquiterapia.

Parágrafo único. O funcionamento desse instrumento deve ser verificado nos dias em que houver tratamento, antes do início do tratamento.

Seção V

Dos Aparelhos Geradores de Feixes de Raios X até 300 keV

Art. 56 Os geradores de raios X utilizados em radioterapia superficial devem possuir dispositivos de controle para indicar a tensão e a corrente no tubo de raios X, quando estas puderem ser variadas, para o imediato reconhecimento da filtração empregada e devem ainda atender aos seguintes requisitos:

I ï os tubos de raios X, em condições de operação, devem sempre estar fixados na posição de tratamento mediante dispositivos mecânicos;

II ï os tubos de raios X com energia máxima de até 50 keV devem possuir blindagem tal que, em qualquer condição especificada de operação, a taxa de kerma no ar, devido à radiação de fuga, não exceda o valor médio de 1 mGy/h em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm da blindagem ou acessório da mesma; e

III ï os tubos de raios X com energia máxima entre 50 keV e 150 keV devem possuir blindagem tal que, em qualquer condição especificada de operação, a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga não exceda o valor médio de 10 mGy/h em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm da blindagem ou acessório da mesma.

Art. 57 Os seguintes requisitos são aplicáveis na teleterapia com feixes de raios X com energia máxima entre 150 keV e 300 keV:

I ï tubos de raios X devem possuir blindagem tal que a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga a 1 m do foco não exceda o valor médio de 10 mGy/h em uma área de 100 cm², nem o valor médio de 300 mGy/h em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm da blindagem e respectivos acessórios acessíveis a pacientes;

II ï no painel de controle devem existir dispositivos de controle e/ou medidores para fornecer a tensão e corrente no tubo de raios X e a filtração empregada;

III ï devem ser utilizadas combinações pré-estabelecidas de tensão, corrente e filtração;

IV ï diafragmas ou cones permanentes, em combinação com a blindagem do tubo de raios X, devem atender aos requisitos aplicáveis à radiação de fuga estabelecidos no inciso I deste artigo;

V ï diafragmas ou cones adicionais devem ser utilizados para reduzir a dose no paciente, tanto quanto razoavelmente exequível, e não devem transmitir mais do que 2% do feixe primário; e

VI ï quando não são utilizados cones, o sistema de diafragma deve estar provido com um feixe localizador luminoso.

Seção VI

Dos Aceleradores de Partículas Geradores de Feixes de Fótons

Art. 58 São aplicáveis a feixes de fótons com energia nominal menor que 10 MeV, produzidos em aceleradores de partículas para teleterapia os seguintes requisitos:

I ï a blindagem do cabeçote de um acelerador de partículas deve ser projetada de forma que, fora do feixe primário, a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga atenda aos seguintes requisitos:

a) não exceda 0,2% da taxa de kerma no ar no seu centro em qualquer ponto de um plano circular com 2 m de raio perpendicular e centrado no eixo do feixe primário; e

b) não exceda 0,5% da taxa de kerma no ar no eixo do feixe primário na distância normal de tratamento, exceto no plano circular acima referido, a 1 m do feixe de elétrons dentro do tubo de aceleração, entre a origem e o alvo ou janela de elétrons.

II ï no interior do cabeçote do acelerador devem existir dois sistemas de monitoração independentes, de forma que qualquer falha no funcionamento de um não influencie o

funcionamento do outro, devendo os dois sistemas serem projetados de modo que, na falha de um em interromper a irradiação, o outro a interrompa após um incremento de dose menor que 0,4 Gy.

Art. 59 Os feixes de fótons com energia nominal acima de 10 MeV, produzidos em aceleradores de partículas para teleterapia devem atender aos requisitos citados no art. 58 e garantir que a taxa de kerma no ar devida aos nêutrons dentro da área de tratamento não exceda 1% do kerma devido aos raios X.

Art. 60 Os aceleradores lineares que possuírem colimadores multilâminas devem possuir programa de computador (software) de registro e verificação.

Seção VII

Das Fontes Seladas para Teleterapia

Art. 61 Os seguintes requisitos são aplicáveis a teleterapia com fontes seladas:

I ï fontes seladas devem estar contidas em cabeçotes blindados tais que a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga a 1 m da fonte de radiação não exceda o valor médio:

a) de 10^{-5} $Gy.h^{-1}$ em uma área de 100 cm^2, e o valor médio de 2.10^{-4} $Gy.h^{-1}$ em uma área de 10 cm^2, em qualquer ponto a 5 cm do cabeçote, com o mecanismo de controle de feixe na posição de fonte de radiação recolhida; e

b) de 10 $mGy.h^{-1}$ em uma área de 100 cm^2, ou a 0,1% da taxa de kerma no ar no feixe primário, com o mecanismo de controle de feixe na posição de fonte exposta.

II ï colimadores do feixe de radiação devem garantir o mesmo nível de proteção proporcionado pelo cabeçote da fonte de radiação selada;

III ï a fonte de radiação deverá ser completamente recolhida ao seu cabeçote, quando ocorrerem quaisquer das seguintes situações:

a) ao término de um período de irradiação;

b) a porta da sala de tratamento for aberta;

c) falha no fornecimento ou suprimento de energia elétrica; e

d) ao se pressionar qualquer um dos botões de emergência.

IV ï em caso de falha no funcionamento do sistema automático de interrupção do feixe de radiação, deve ser possível interromper a irradiação manualmente ou por outros meios;

V ï os dispositivos de controle do tempo de irradiação devem ser do tipo eletrônico com indicação digital e devem ser regularmente verificados; e

VI ï ao menos uma vez por ano devem ser monitoradas a superfície do cabeçote de blindagem e a abertura do feixe de radiação.

Seção VIII

Das Fontes Seladas para Braquiterapia de Alta Taxa de Dose

Art. 62 Fontes seladas para braquiterapia de alta taxa de dose devem atender aos seguintes requisitos:

I ï a fonte de radiação deverá ser completamente recolhida ao seu cofre blindado, quando ocorrerem quaisquer das seguintes situações:

a) ao término de um período de irradiação;

b) a porta da sala de tratamento for aberta;

c) na ocorrência de falha no fornecimento ou suprimento de energia elétrica energia elétrica; e

d) ao se pressionar qualquer um dos botões de emergência.

II ï em caso de falha no funcionamento do sistema automático de interrupção do feixe de

radiação, deve ser possível interromper a irradiação manualmente ou por outros meios;

III ï os dispositivos de controle do tempo de irradiação devem ser do tipo eletrônico com indicação digital e devem ser regularmente verificados; e

IV ï em situações nas quais a fonte de radiação não possa ser recolhida ao seu cofre de forma automática ou manual, devem estar disponíveis na sala:

a) cofre blindado de emergência para a guarda da fonte de radiação;

b) pinça alongada medindo, no mínimo, 15 cm; e

c) ferramenta indicada pelo fabricante para cortar o cabo de aço que prende a fonte de radiação ao sistema de posicionamento.

Art. 63 Sempre que for realizada a troca da fonte de radiação devem ser realizados os testes de segurança e deve ser verificado o funcionamento dos indicadores de posição da fonte de radiação.

Seção IX

Das Fontes Seladas para Braquiterapia de Baixa Taxa de Dose

Art. 64 O manuseio e a preparação de aplicadores de fontes de radiação de braquiterapia de baixa taxa de dose devem ser feitos com o uso de pinças de forma a proporcionar o afastamento mínimo de 15 cm entre o operador e as fontes de radiação.

§ 1º É expressamente proibido o manuseio de fontes seladas por profissionais sem treinamento específico.

§ 2º É expressamente proibido o manuseio de fontes seladas sem a utilização de equipamento de proteção individual.

Art. 65 Para implantes temporários de fontes de radiação em braquiterapia de baixa taxa de dose devem ser empregadas técnicas de pós-carregamento de fontes em pacientes.

Art. 66 Os recipientes utilizados no deslocamento de fontes seladas devem ser sinalizados com o símbolo de presença de radiação e ter a identificação da fonte de radiação.

Art. 67 O inventário das fontes seladas em braquiterapia de baixa taxa de dose deve ser feito antes e após os implantes temporários ou permanentes.

Art. 68 O paciente, suas vestimentas, roupas de cama e o quarto devem ser monitorados após o término do período de implantes temporários em braquiterapia de baixa taxa de dose.

Art. 69 O paciente, instrumental e sala cirúrgica devem ser monitorados após o término do período de implantes permanentes em braquiterapia de baixa taxa de dose.

CAPÍTULO V

DOS REGISTROS

Art. 70 O Serviço de Proteção Radiológica deve manter os seguintes registros arquivados e disponibilizados para consulta pelos indivíduos ocupacionalmente expostos e para os inspetores da CNEN:

I ï projetos e/ou modificações em instalações, incluindo o cálculo e as especificações das blindagens;

II ï Plano de Proteção Radiológica aprovado pela CNEN;

III ï programas de treinamento com ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos indivíduos ocupacionalmente expostos;

IV ï Atestado de Saúde Ocupacional de cada indivíduo ocupacionalmente exposto;

V ï resultados de controles e monitorações individuais e de área;

VI ï ocorrências radiológicas;

VII ï certificados de calibração de sistemas e instrumentos de medição;

VIII ï resultados de aferição e reparos de instrumentos de medição;

IX ï resultados do programa de garantia da qualidade em radioterapia realizado no Serviço de Radioterapia;

X ï manutenção e movimentações de fontes de radiação; e

XI ï gerência de rejeitos radioativos.

Parágrafo único. Os registros devem ser realizados em mídia compatível com a tecnologia existente, com a garantia de cópia de segurança independente.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 71 A CNEN exercerá a necessária autoridade prevista em lei para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos desta Resolução, conforme previsto no artigo 29 da Resolução CNEN nº 112/2011.

Art. 72 Os requerimentos, documentos complementares e demais comunicações devem ser encaminhados à Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear da CNEN.

Art. 73 Fica estabelecido um período de transição de dois anos, a partir da data da publicação desta Resolução, para as instalações já em operação se adequarem a mesma.

Art. 74 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União e revoga a Norma CNEN-NE-3.06: ñRequisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapiaò publicada no D.O.U. em 30.03.1990.